



⑬ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Patentschrift**
⑩ **DE 44 29 845 C 1**

⑤ Int. Cl.⁶:
A 61 B 5/14
A 61 B 5/00

②① Aktenzeichen: P 44 29 845.5-35
②② Anmeldetag: 23. 8. 94
④③ Offenlegungstag: —
④⑤ Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 19. 10. 95

DE 44 29 845 C 1

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑦③ Patentinhaber:
Hewlett-Packard GmbH, 71034 Böblingen, DE
⑦④ Vertreter:
Kurz, P., Dipl.-Ing., Pat.-Ass., 7000 Stuttgart

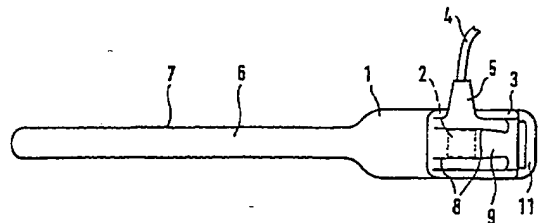
⑦② Erfinder:
Bukta, Anton, 71065 Sindelfingen, DE

⑤⑥ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht gezogene Druckschriften:

DE	37 23 880 A1
DE	37 03 458 A1
US	53 11 865
US	48 65 038
US	46 85 464
EP	5 72 684 A1
EP	4 81 612 A1

⑤④ Pulsoximetrie-Sensor

⑤⑦ Pulsoximetrie-Sensor mit zwei Sensorelementen, die an einem Trägerkörper befestigt sind, der über einen Steg miteinander verbundene Halterungen für die Sensorelemente aufweist, so daß die beiden Sensorelemente auf den gegenüberliegenden Seiten der Hand oder Fuß anordenbar sind. Das jeweilige Sensorelement (2) ist in einer Vertiefung (12) der jeweiligen Halterung (3, 10) angeordnet. Der Steg (14) ist bogenförmig ausgebildet, so daß die Halterung mit den Sensorelementen einander gegenüber gehalten werden. Die Befestigung am Körperteil wie Finger oder Zeh erfolgt mittels einer an der ersten Halterung (3) angeformten flexiblen Lasche (6), die über die zweite Halterung (10) geführt, an der Halterung oder an dem Steg in Abhängigkeit von der Dicke des Fingers oder der Zehe lösbar arretierbar ist. Ein derartig ausgestalteter Pulsoximetrie-Sensor erlaubt im wesentlichen die schnelle Applikation und den Verzicht auf zusätzliche Bewegungsmittel, wodurch das Müllaufkommen in Kliniken sehr stark reduziert wird. Durch den vorgeformten Trägerkörper (1) wird eine Mißpositionierung der Sensorelemente (2) weitgehend vermieden und das Anlegen bedeutend erleichtert, da sich der Trägerkörper bereits um den Finger oder die Zehe legt. Ferner ermöglicht das Prinzip eine leichte und schnelle Überprüfung der Meßstelle.



DE 44 29 845 C 1

Beschreibung

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf einen Pulsoximetriesensor für den Fuß oder die Hand zum Messen der Sauerstoffsättigung im Blut eines Patienten gemäß dem Oberbegriff des Hauptanspruchs.

Bei dem nicht-invasiven Messen von Blut ist die Pulsoximetrie ein bekanntes und gängiges Verfahren. Dabei wird Licht mit wenigstens zwei Wellenlängen in das Gewebe eines Patienten eingestrahlt und aus der Abschwächung des Wechselanteils des reflektierten oder transmittierten Signals auf die Sauerstoffsättigung geschlossen. Typischerweise werden hierfür lichtemittierende Dioden und Fotoempfänger verwendet. Körperteile, die zur Messung besonders geeignet sind, sind die Finger oder Zehen, bei denen die Fotoelemente relativ eng und ohne Verkanten auf der Haut zum Anlegen gebracht werden können, damit der Wechselanteil des Signals, der um Größenordnungen kleiner ist als der Konstantanteil des Signals, möglichst gut erfaßt werden kann.

Bei neugeborenen Risikokindern, bei denen die Sauerstoffversorgung ein kritischer Parameter ist, wird üblicherweise an der Hand oder am Fuß des Neugeborenen vereinzelt auch am Daumen gemessen, da die Finger zu klein zur Applikation eines Sensors sind.

Aus der US 4 685 464 ist ein Fingersensor bekannt, bei dem die Sensorelemente an einem Träger befestigt sind, der ähnlich einer Wäscheklammer, aus zwei Schenkeln besteht, die über eine Schenkelfeder miteinander verbunden sind, um die Sensorelemente in ihrer Position am Finger zu halten. In der EP 0 481 612 A1 ist ein Fingersensor beschrieben, bei dem der zu messende Finger auf eine Aufnahme gelegt wird, die das erste Sensorelement aufweist und anschließend der zweite Sensor mittels eines Heftstreifens an dem Finger und der Aufnahme befestigt wird. Der in der US 4 865 038 beschriebene Fingersensor besteht aus flachen sandwichförmigen Elementen, die miteinander verbunden sind und um den Finger gelegt werden können, so daß die Sensorelemente in sich gegenüberliegende Positionen gebracht werden.

Aus der DE 37 03 458 A1, US 5 311 865 und EP 0 572 684 A1 sind Fingersensoren bekannt, die einen Trägerkörper aufweisen, in den der Finger eingeschoben wird. Während bei der DE 37 03 458 A1 der Trägerkörper gleichzeitig auch die Sensorelemente als fest integrierte Bauteile enthält, sind bei den Sensoren gemäß US 5 311 865 und EP 0 572 684 A1 die Sensorelemente in einem zusätzlichen Band angeordnet, das, um die Fingerkuppe gelegt, an dem Träger fixiert wird.

DE 37 23 880 A1 zeigt die Befestigung einer optoelektronischen Vorrichtung zum Durchstrahlen lebenden Gewebes mit einem Haftverschluß zur Befestigung an einem Finger oder Zeh, der quer zu einer die Finger- oder Zehenkuppe umschließenden Kappe angeordnet ist.

Bei allen diesen bekannten Sensoren haben sich in der Praxis Probleme bei der Befestigung und beim Anlegen der genau gegenüber zu positionierenden Bauelemente ergeben. Auch im Hinblick auf die Wiederverwendbarkeit und die damit notwendige gute Reinigbar- und Sterilisierbarkeit sind einzelne der bekannten Sensoren aufgrund der Vielzahl der Bauteile wenig vorteilhaft. Andere wiederum sind aufgrund ihres Aufbaus und ihrer Größe nicht geeignet auch bei Neugeborenen eingesetzt zu werden. Hier wirkt sich eine schlechte Lösbarkeit nachteilig aus, wenn bei einem Neugeborenen mit

seiner empfindlichen Haut in kurzen Abständen kontrolliert werden muß und dabei Hautirritationen auftreten. Dies ist besonders dann der Fall, wenn der Sensor mittels eines Heftpflasters, bei dem bereits die Sensorelemente auf dem Heftpflaster vormontiert sind, eingesetzt werden. Um diese Sensoren anzulegen, ist es erforderlich, daß die Sensorelemente (Sender und Empfänger) sich genau gegenüber platziert werden. Dies hat bei diesem Befestigungsprinzip den wesentlichen Nachteil, daß der Anwender den Meßaufnehmer bereits auf die Haut geklebt hat und diesen dann unter Umständen wieder entfernen muß, wenn der Sensor keine sicheren Meßwerte liefert. Problematisch ist daher bei diesen Sensoren häufig die genaue Positionierung. Ein weiterer Nachteil ist das erhöhte Abfallaufkommen.

Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, einen Pulsoximetrie-Sensor vorzuschlagen, der schnell und einfach befestigt und entfernt werden kann und auch für Neugeborene geeignet ist.

Diese Erfindung wird mit einem Pulsoximetrie-Sensor mit den Merkmalen des Hauptanspruchs gelöst.

Danach weisen die Halterungen für die Sensorelemente eine Vertiefung auf, in der das jeweilige Sensorelement angeordnet ist. Das Sensorelement kann dabei in Epoxydharz eingegossen sein und wird in der Vertiefung durch entsprechende Reibung zwischen der Wand der Vertiefung und dem Gehäuse des Sensorelements gehalten. Die Anschlußkabel der Sensorelemente werden über entsprechende Öffnungen aus der Vertiefung herausgeführt. Dies können entweder eine Kerbe oder ein Loch sein, wobei bei letzterem erst das Kabel durchgeführt, anschließend die Bauelemente angelötet und zum Schluß mit einem Werkzeug diese mit Epoxydharz umgossen werden müssen. Dies ist erforderlich, damit die Einheit aus Sensorelement und Kabel eine absolut dichte Verbindung ergibt, damit die Einheit zu Desinfektionszwecken in Flüssigkeiten getaucht werden kann. Der die beiden Halterungen verbindende Steg ist bogenförmig ausgebildet, so daß die Halterungen mit den Sensorelementen einander gegenüber gehalten werden. Zur Messung wird daher der Sensor an den Fuß oder die Hand angelegt, — die Sensorelemente liegen durch die Sensorform einander gegenüber — und an der gewünschten Position gehalten. Die Befestigung erfolgt dann mittels einer an der ersten Halterung angeformten flexiblen Lasche, die über die zweite Halterung geführt, an der Halterung oder an dem Steg in Abhängigkeit von der Dicke des Körperteils lösbar arretierbar ist. Die flexible Lasche und der gebogene Steg sind in der selben Richtung orientiert, nämlich so, daß der Trägerkörper seitlich am Fuß oder an der Hand anliegen kann und von der Lasche, die den Fuß oder die Hand umspannt, gehalten wird. Mit der anderen Hand wird daher die flexible Lasche über das Organ gelegt und arretiert. Die Befestigung kann entweder direkt an der Halterung oder an dem Steg mittels geeigneten Klemmverbindungen erfolgen.

Ein derart ausgestalteter Sensor benötigt keine zusätzliche Befestigungsmittel, wodurch das Müllaufkommen in Kliniken sehr stark reduziert wird und erlaubt im wesentlichen eine schnelle Anbringung und ein schnelles Entfernen, was insbesondere bei Neugeborenen sehr wichtig ist. Durch den vorgeformten Trägerkörper wird eine Falschpositionierung der Sensorelemente weitgehend vermieden und das Anlegen bedeutend erleichtert, da sich der Trägerkörper bereits um des Körperteils anlegt. Darüberhinaus ermöglicht der Sensor eine leichte und schnelle Überprüfung der Meßstelle.

Weitere vorteilhafte Ausgestaltungen sind den Unteransprüchen zu entnehmen.

Gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung ist an der Oberseite der Halterung und/oder des Stegs mindestens eine Aussparung vorgesehen, in die die Lasche einlegbar ist, und die die Lasche in ihrer Position hält. Dies kann durch eine entsprechend ausgestaltete Aussparung, die die Lasche in der Halterung verklemmt erreicht werden. Die Sicherheit der Verbindung kann noch durch an der Lasche angeformte Wellen erhöht werden, so daß eine Reib-Klemmverbindung entsteht, die ein unbeabsichtigtes Lösen des Sensors von dem Organ ausschließt.

In einer weiteren Ausgestaltung sind an der Oberseite der Halterung zwei versetzt angeordnete Aussparungen an den beiden gegenüberliegenden Rändern der Vertiefung vorgesehen, um die Lasche durch eine Klemmwirkung in ihrer Position zu halten.

Vorzugsweise weisen die Aussparungen einen schwalbenschwanzförmigen Querschnitt auf, so daß ein Entweichen der Laschen nach oben zusätzlich behindert wird.

Gemäß einer weiteren bevorzugten Ausführungsform ist die Lasche seitlich gewellt, um eine Reibwirkung zwischen der Lasche und der Aussparung zu erzielen, damit die Lasche sicher in ihrer Position gehalten wird.

In einer weiteren Ausgestaltung ist die Lasche an der Oberseite und/oder Unterseite gewellt und wird durch mindestens eine die Lasche in ihrer Position haltende Öse am Rand der Vertiefung geführt. Bei der Befestigung ist hier ein Einfädeln der Lasche in die entsprechende Öse erforderlich.

In einer weiteren Ausgestaltung ist an der Halterung oder am Steg eine Rastnase angeordnet, in die die Lasche mit entsprechender Rastöffnungen eingreift. Durch eine Vielzahl von Öffnungen in dem Steg kann eine individuelle Anpassung an die Größe des Organs erfolgen.

Der einstückig ausgebildete Trägerkörper ist vorteilhafterweise aus Silikon hergestellt, das einerseits eine entsprechende Hautverträglichkeit aufweist und andererseits eine Weichheit besitzt, die bei dem Verspannen der Lasche in den Aussparungen eine vorteilhafte Verbindung ergibt, die in der vorstehend beschriebenen Art und Weise vor unbeabsichtigtem Lösen gesichert und dabei gleichzeitig schnell angebracht und gelöst werden kann.

Nachfolgend wird die Erfindung anhand von Ausführungsbeispielen in Verbindung mit den Zeichnungen näher erläutert.

Es stellen dar:

Fig. 1 einen Pulsoximetrie-Sensor mit einem Trägerkörper an den eine Lasche mit seitlichen Wellen angeformt ist;

Fig. 2 ein anderes Ausführungsbeispiel eines Sensors mit einem Trägerkörper, bei dem die Lasche an der Halterung schräg verklemmt ist;

Fig. 3 ein weiteres Ausführungsbeispiel eines Sensors mit einem Trägerkörper, bei dem die Lasche auf der Oberseite gewellt ist;

Fig. 4 einen Sensor mit einem Trägerkörper bei dem die Lasche in einer Aussparung mit Klemmbacken gehalten ist; und

Fig. 5 einen Sensor mit einem Trägerkörper der Rastöffnungen zum Eingriff in eine entsprechende Rastnase aufweist.

In den Figuren sind die verschiedenen Pulsoximetrie-

Sensoren mit ihren jeweiligen Trägerkörpern einzeln dargestellt. Mit Ausnahme von Fig. 1a sind die Sensorelemente 2 aus Gründen der Übersichtlichkeit nicht gezeigt.

Fig. 1a zeigt die Unterseite eines Trägerkörpers 1 mit dem in der unteren Halterung 3 angeordneten Sensorelement 2, dessen Anschlußkabel 4 durch eine entsprechend geformte und mit einer Öffnung versehene Schlauchtülle 5 geführt ist. An die Halterung 3 ist nach links weg erstreckend, eine Lasche 6 angeformt, die am seitlichen Rand Wellen 7 aufweist, mit denen die Lasche 6 mit den Seitenwänden 8 der Aussparung 9 der gegenüberliegenden, der Halterung 3 entsprechend geformten oberen Halterung 10 in Eingriff gelangen kann. An der Stirnseite des Trägerkörpers 1 befindet sich an dem Steg 14 noch eine zusätzliche Öse 11, in die die Lasche 6 zur Sicherung eingeführt werden kann.

Fig. 1b zeigt einen Längsschnitt durch den Trägerkörper 1 mit der unteren Halterung 3 der oberen Halterung 10, der Öse 11, der Lasche 6 mit den Wellen 7 sowie der Vertiefung 12 zur Aufnahme der Sensorelemente 2. Die Öffnung 13 in der Vertiefung 12 dient zur Durchführung des Kabels 4 durch die Schlauchtülle 5. In diesem Ausführungsbeispiel ist noch eine zusätzliche Öse 11' in der Nähe der Befestigung der Lasche 6 angeformt.

Fig. 1c zeigt die Stirnseite des Trägerkörpers 1 mit den Schlauchtüllen 5, der Öse 11 und den Aussparungen 9 an der unteren Halterung 3 und der oberen Halterung 10. Die Aussparung 9 ist, wie in Fig. 1d noch einmal verdeutlicht, schwalbenschwanzförmig ausgebildet, so daß die Lasche 6 mit ihren Wellen 7 am seitlichen Rand aufgrund der Klemm- und Reibwirkung sicher in ihrer Position gehalten wird.

Anstelle der Schlauchtülle 5 mit der Öffnung 13 kann das Anschlußkabel 4 mit dem Sensorelement 2 auch in eine entsprechend geformte Aussparung oder Kerbe eingelegt werden, die das Kabel in seiner Position hält. Auch das Sensorelement 2 wird dann durch die Seitenwände der Vertiefung in seiner Lage fixiert.

Bei dem in Fig. 1 dargestellten Trägerkörper sind die Halterungen 3 und 10 über den Steg 14 verbunden, der bogenförmig ausgebildet ist und somit in seiner Grundstellung die beiden Halterungen direkt übereinander bringt, so daß die Sensorelemente sich in der für die Messung richtigen Position befinden.

Fig. 2 zeigt einen entsprechend ausgestalteten Trägerkörper 1, wobei die Lasche 6 durch zwei versetzt angeordnete Aussparungen 15 und 16 an der oberen Halterung 10 gehalten wird. Fig. 2a zeigt die Draufsicht auf den Trägerkörper 1 mit einer Lasche, die einen runden Querschnitt aufweist. Die Vertiefung 12 dient der Aufnahme des Sensorkörpers und die Öffnung 17 als Lichtaustrittsöffnung. Über die Kerbe 18 wird das Kabel des Sensorelements herausgeführt. Aus der Seitenansicht in Fig. 2b ist auch hier wieder die vorgeformte Haltung des Stegs 14 ersichtlich, der die beiden Halterungen 3 und 10 in eine Position übereinander bringt.

Die Ausführungsform in Fig. 3 zeigt in der Fig. 3a die Unterseite des Trägerkörpers 1 mit einer Lasche 6, die auf ihrer Oberseite Wellen 19 aufweist, die durch entsprechende Ösen 20 an der oberen Halterung 10 zur sicheren Befestigung durchgeführt werden muß. Dies ist aus Fig. 3b ersichtlich, die eine Seitenansicht des Trägerkörpers 1 mit eingezogener Lasche 6 zeigt.

Bei der in Fig. 4 dargestellten Ausführungsform wird die einen runden Querschnitt aufweisende Lasche 6 in einer Aussparung 21 gehalten, die so ausgebildet ist, daß sie die Lasche seitlich festklemmt. Fig. 4a zeigt eine

Draufsicht, Fig. 4b die Seitenansicht und Fig. 4c die Stirnseite des Trägerkörpers 1. In Fig. 4c liegt die Lasche 6 im Gegensatz zu den beiden Darstellungen in Fig. 4a und 4b nicht in der Aussparung 21.

Fig. 5 zeigt noch eine weitere Ausführungsform mit Rastverbindungen, wobei die Fig. 5a und 5b ein Trägerkörper 1 im aufgeklappten Zustand zeigen mit verschiedenen ausgestalteten Rastöffnungen 22. In diese greift, wie in Fig. 5c in der Seitenansicht dargestellt, ein Rastnase 23 an der oberen Halterung 10 ein.

Sämtliche in den vorstehenden Ausführungsbeispielen beschriebenen Trägerkörper 1 sind, wie bereits erwähnt, durch den gebogenen Steg 14 so vorgeformt, daß die Halterungen direkt übereinander angeordnet sind. Als Material wird dazu Silikon verwendet, welches einerseits eine gute Hautverträglichkeit gewährleistet und andererseits sich auch bei den verschiedenen Reib- und/oder Klemmverbindungen günstig auf die Fixierung der Lasche an der Halterung auswirkt. Das Teil ist einstückig ausgebildet und daher kostengünstig mittels Spritzguß herstellbar.

Patentansprüche

1. Pulsoximetrie-Sensor mit zwei Sensorelementen, die an einem Trägerkörper befestigt sind, der über einen elastischen Steg miteinander verbundene Halterungen für die Sensorelemente aufweist, so daß die beiden Sensorelemente auf der gegenüberliegenden Seite einer Hand oder eines Fußes anordenbar sind, dadurch gekennzeichnet, daß das jeweilige Sensorelement (2) in einer Vertiefung (12) der jeweiligen Halterung (3, 10) angeordnet ist, der Steg (14) bogenförmig ausgebildet ist, so daß die Halterungen (3, 10) mit den Sensorelementen (2) einander gegenüber gehalten werden, und die Befestigung am Körperteil mittels einer an der ersten Halterung (3) angeformten flexiblen Lasche (6) erfolgt, die in der selben Richtung wie der Steg (14) orientiert ist, so daß der Trägerkörper seitlich am Fuß oder der Hand anliegen kann und von der Lasche, die über die zweite Halterung (10) geführt, an der Halterung (10) oder an dem Steg (14) lösbar arretierbar ist und den Fuß oder die Hand umspannt, gehalten ist.
2. Pulsoximetrie-Sensor nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß an der Oberseite der Halterung (10) mindestens eine Aussparung (9, 15, 16, 21) vorgesehen ist, in die die Lasche (6) einlegbar ist, und die die Lasche in ihrer Position hält.
3. Pulsoximetrie-Sensor nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß an der Oberseite der Halterung (10) zwei versetzt angeordnete Aussparungen (15, 16) an den beiden gegenüberliegenden Rändern der Vertiefung (12) vorgesehen sind, um die Lasche (6) durch eine Klemmwirkung in ihrer Position zu halten.
4. Pulsoximetrie-Sensor nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Aussparung (9, 15, 16, 21) einen schwalbenschwanzförmigen Querschnitt aufweist.
5. Pulsoximetrie-Sensor nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Lasche (6) seitliche Wellen (7) aufweist.
6. Pulsoximetrie-Sensor nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Lasche (6) an der Oberseite und/oder Unterseite Wellen (19) aufweist, und durch mindestens eine die Lasche (6) in ihrer Position

tion haltende Öse (20) am Rand der Vertiefung (12) geführt ist.

7. Pulsoximetrie-Sensor nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß an der Halterung (10) oder am Steg (14) eine Rastnase (23) angeordnet ist, in die die Lasche (6) mit entsprechenden Rastöffnungen (22) eingreift.

8. Pulsoximetrie-Sensor nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Trägerkörper (1) aus Silikon besteht.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

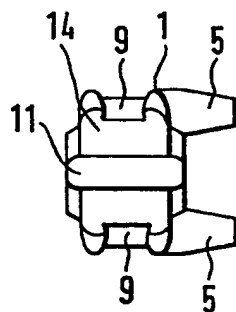
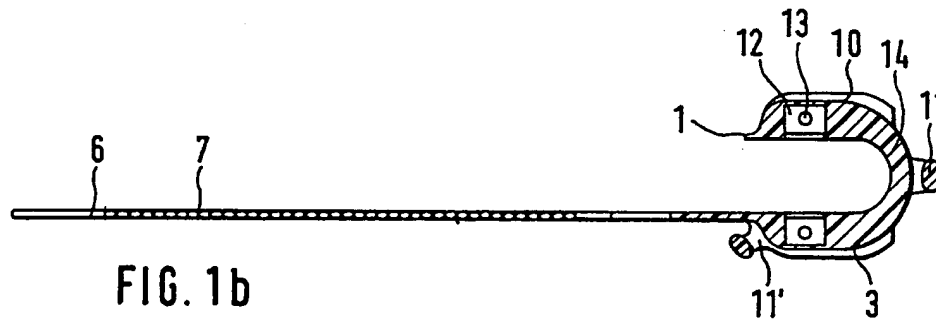
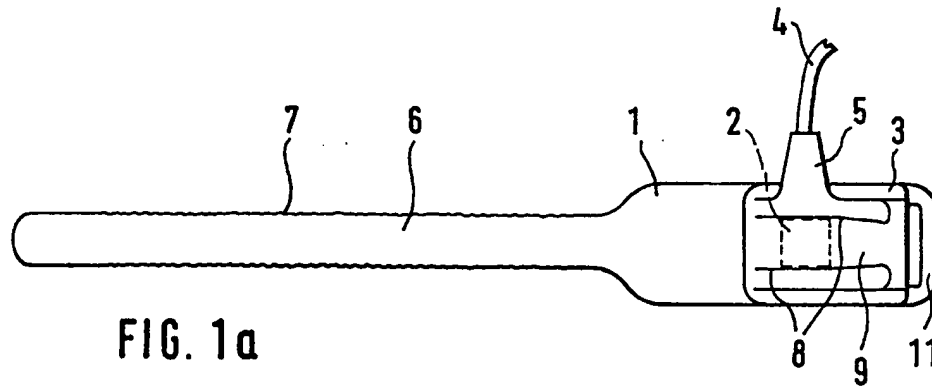


FIG. 1c

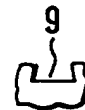


FIG. 1d

FIG. 2a

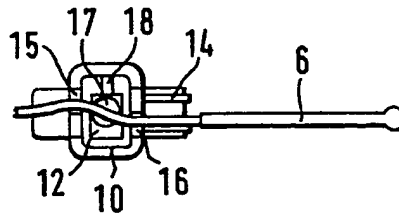


FIG. 2b

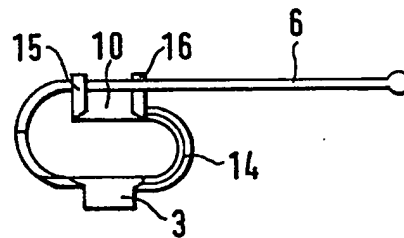


FIG. 3a

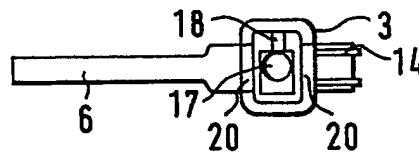


FIG. 3b

